



Taille minimale.
Bénéfice maximal.

LE PLUS PETIT PACEMAKER IRM COMPATIBLE AU MONDE*

KORA 250



*STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE IMPLANTÉ AVEC DES SONDES TESTÉES POUR L'IRM'

Taille minimale.
Bénéfice maximal.^{2,3,4}



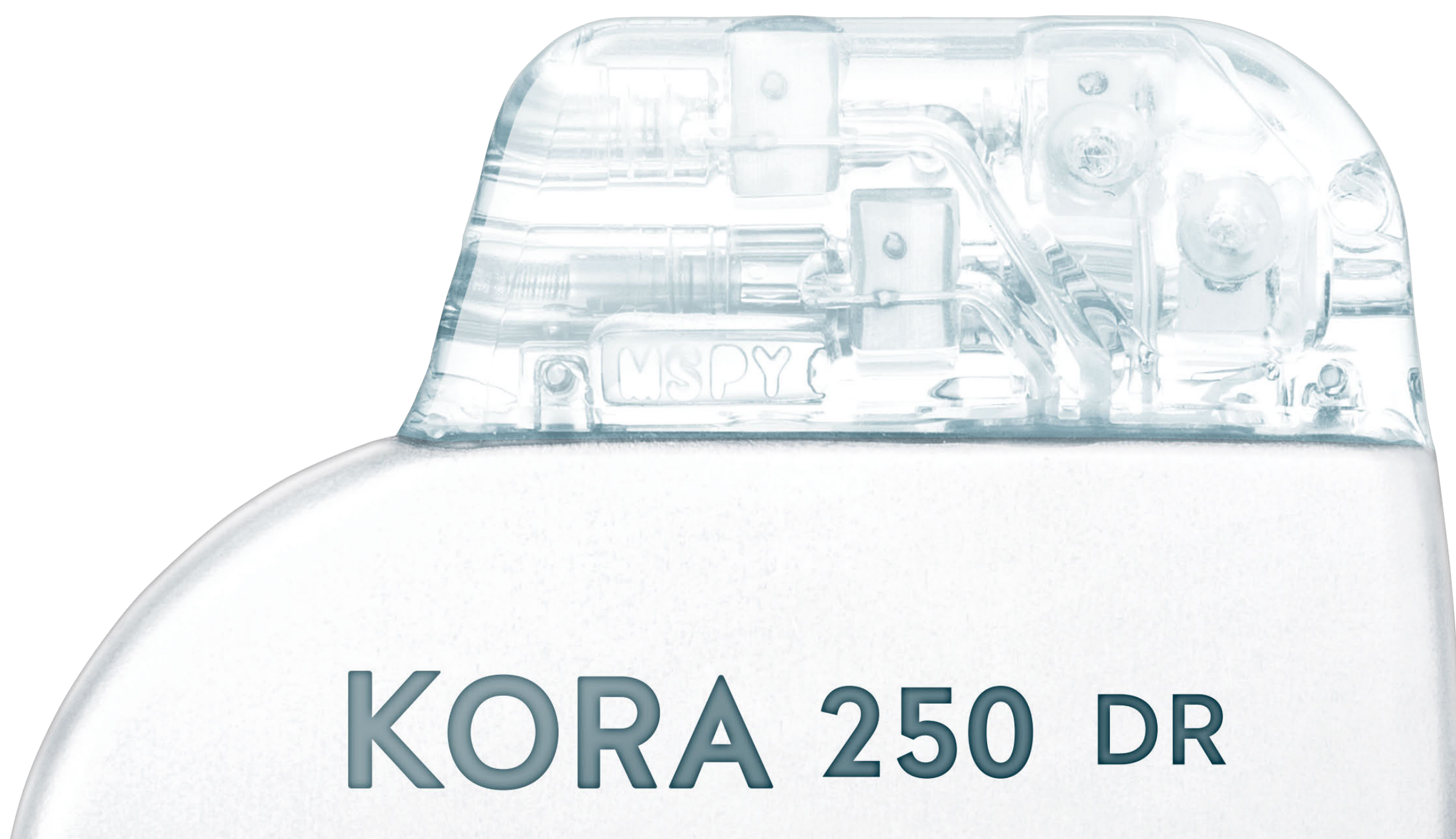
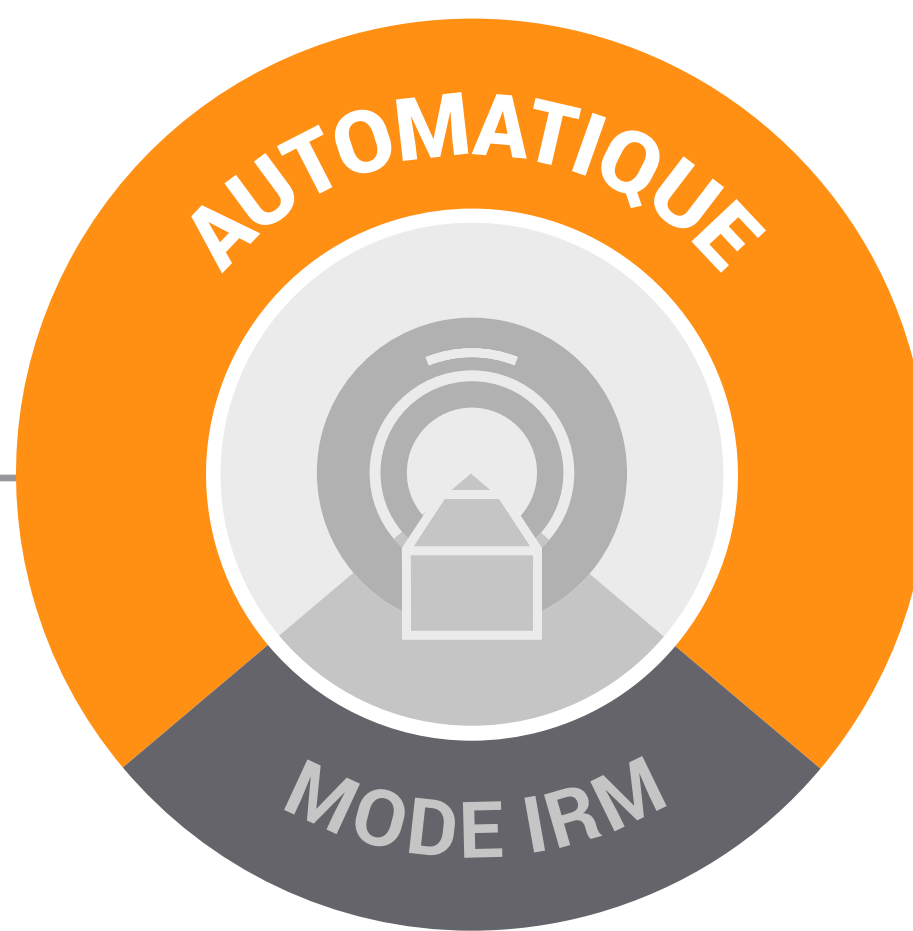
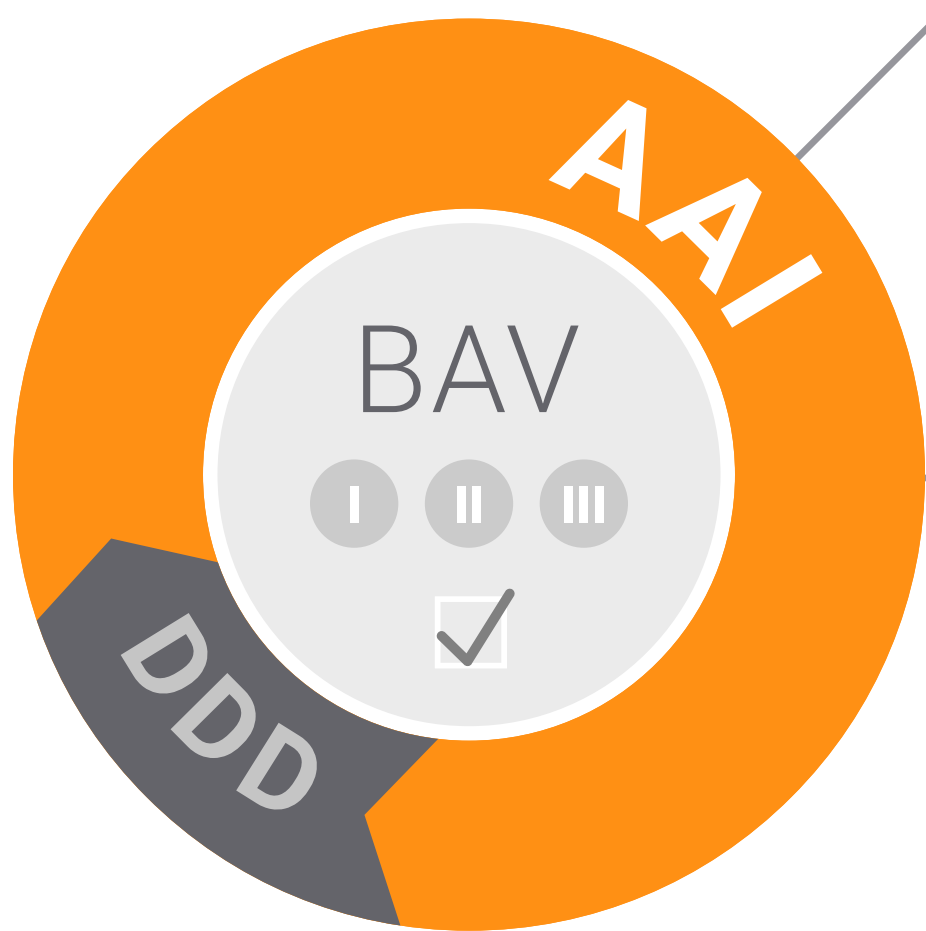
Un stimulateur cardiaque
automatique et physiologique
permettant une bonne prise
en charge de vos patients.^{3,5,6}

Équipé
d'algorithmes
intelligents.

SafeR™

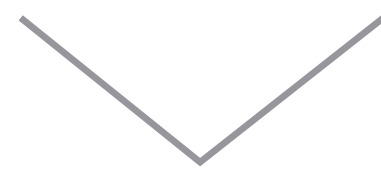
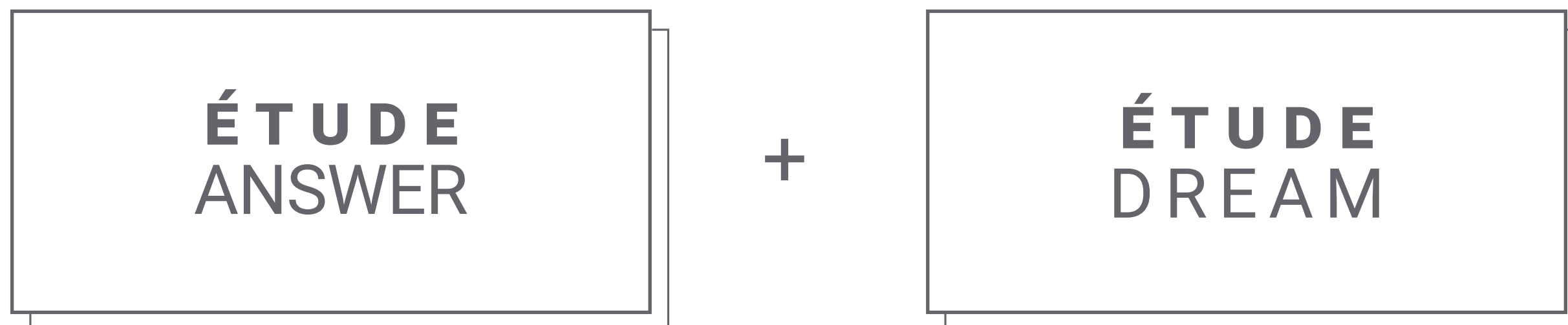
AutoMRI

SAM



KORA 250 DR

Cliniquement prouvés.



S'appuie sur la technologie des pacemakers Sorin.
Fiabilité démontrée.⁷

PLATEFORME REPLY

6 ans = 99,96%

APRÈS
L'IMPLANTATION

TAUX DE
SURVIE CUMULÉE

SONDES BEFLEX

5 ans = 99,94%

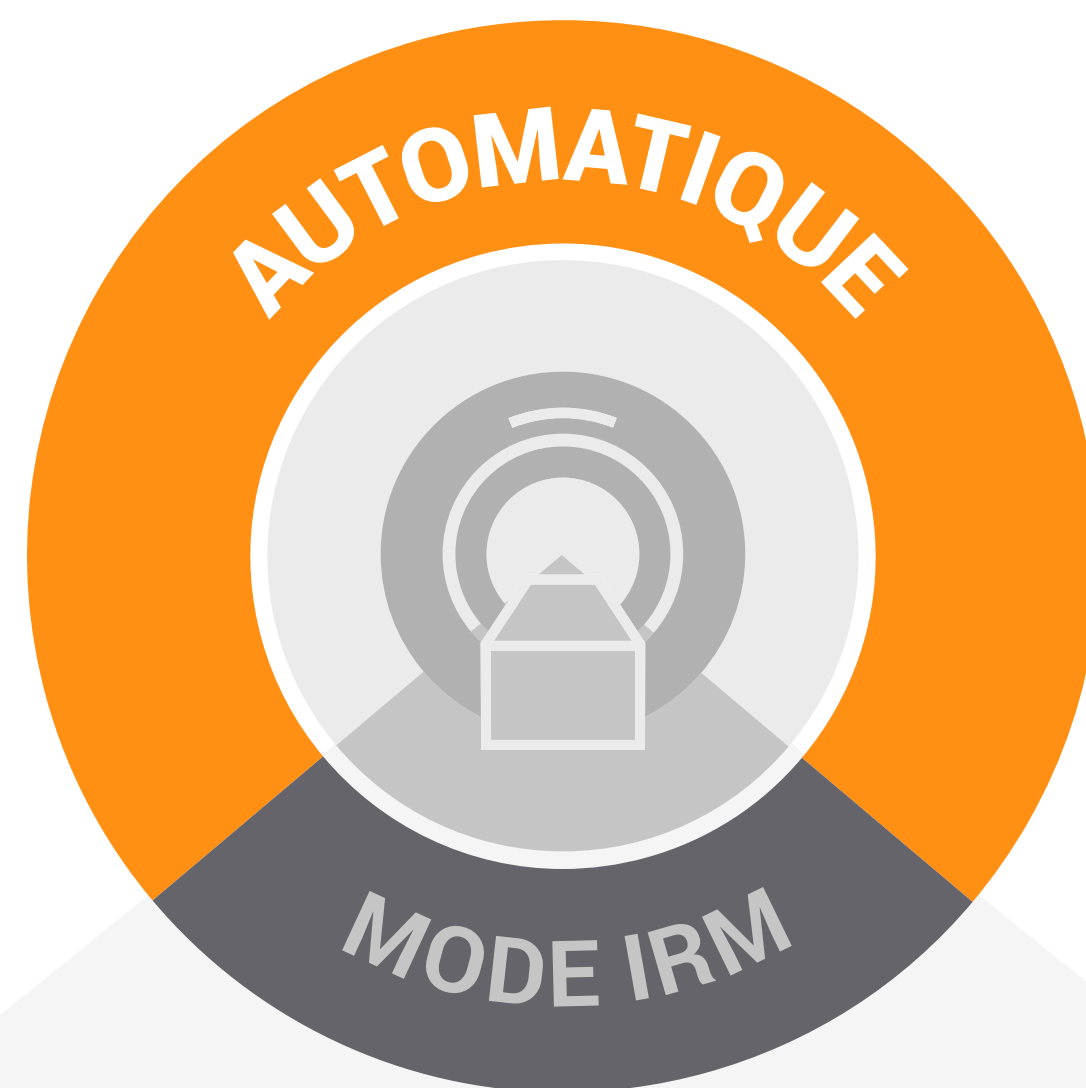
APRÈS
L'IMPLANTATION

TAUX DE
SURVIE CUMULÉE

**KORA 250 S'APPUIE SUR LA PLATEFORME REPLY.
VEGA S'APPUIE SUR LA TECHNOLOGIE DE SONDE BEFLEX.**

AutoMRI

Rapidité, flexibilité.¹



Une gestion des examens
IRM simplifiée pour les
patients porteurs de
stimulateurs cardiaques.¹

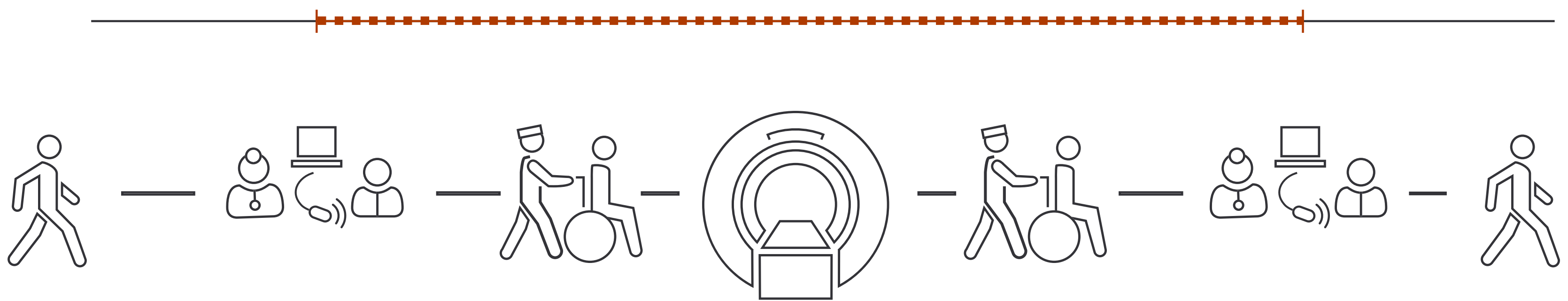
La présence de comorbidités cardiovasculaires et d'autres comorbidités tels que les accidents vasculaires cérébraux ou le cancer, nécessite qu'un patient porteur d'un stimulateur cardiaque puisse passer un examen IRM.^{8,9,10}

Nous avons conçu la fonction AutoMRI en tenant compte des besoins des patients et des praticiens, en veillant à ce que ces procédures coûteuses soient aussi simples à faire qu'elles soient sûres et efficaces.^{1,11,12}

PRISE EN CHARGE DU PATIENT SIMPLIFIÉE.^{1,12}

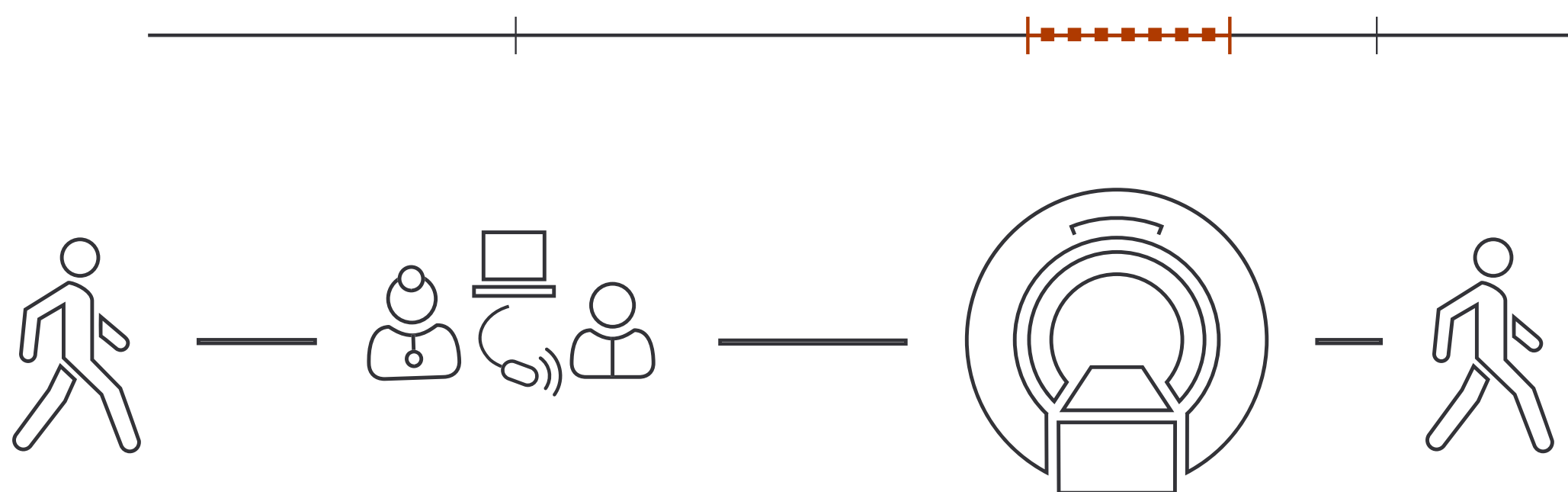
AUTRES MODES IRM

Asynchrone



MODE AUTOMRI

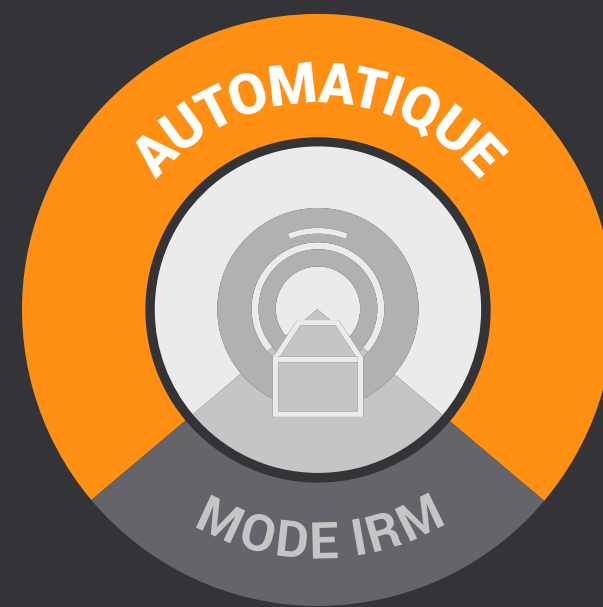
Asynchrone



- ✓ UNE SEULE VISITE FLEXIBLE
- ✓ RETOUR AUTOMATIQUE À LA CONFIGURATION INITIALE
- ✓ TEMPS MINIMAL EN MODE ASYNCHRONE

Expérience optimale pour le patient.¹²

Le mode AutoMRI assure
une stimulation en mode asynchrone
la plus courte possible.



COMMENT CELA FONCTIONNE-T-IL? ¹

1. Mode IRM programmé sur “**Auto**”
(jusqu’à 48h avant l’examen IRM).
2. Le patient entre dans l’IRM >
Le dispositif détecte la présence
d’un champ magnétique puissant et
bascule automatiquement en mode
asynchrone.
3. **5 minutes après l’IRM** > Le dispositif
revient automatiquement à la
configuration initiale.

SafeR™

Gestion avancée du délai AV
pour une protection accrue. ^{5,13,14,15,16,17}



Diagnostic unique des blocs AV.

SafeR permet une gestion intelligente de la conduction AV et une réduction significative de la stimulation VD non justifiée quelle que soit l'indication y compris les patients avec BAV. ^{3, 5, 16, 17, 18, 19}

AAI ▶ **DDD**

SafeR diagnostique tous les types de bloc AV.

2 ÉVÈNEMENTS ATRIAUX
CONSÉCUTIFS BLOQUÉS

BAV

III

3 ÉVÈNEMENTS ATRIAUX BLOQUÉS
/ 12 CYCLES CONSÉCUTIFS

BAV

II

6 INTERVALLES PR LONGS
CONSÉCUTIFS

BAV

I

PAUSE VENTRICULAIRE
2, 3 OU 4 SECONDES
PROGRAMMABLE

PAUSE

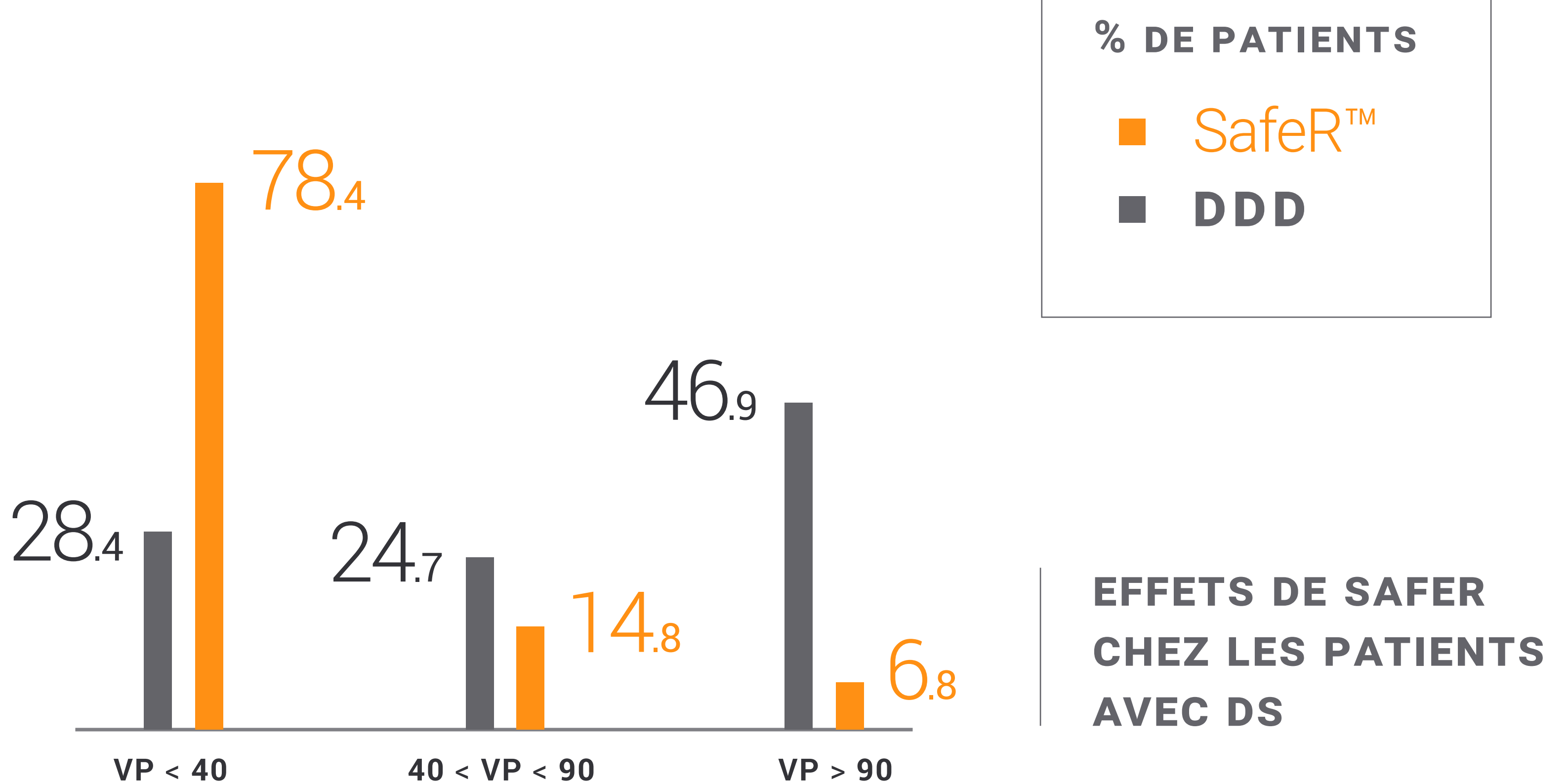
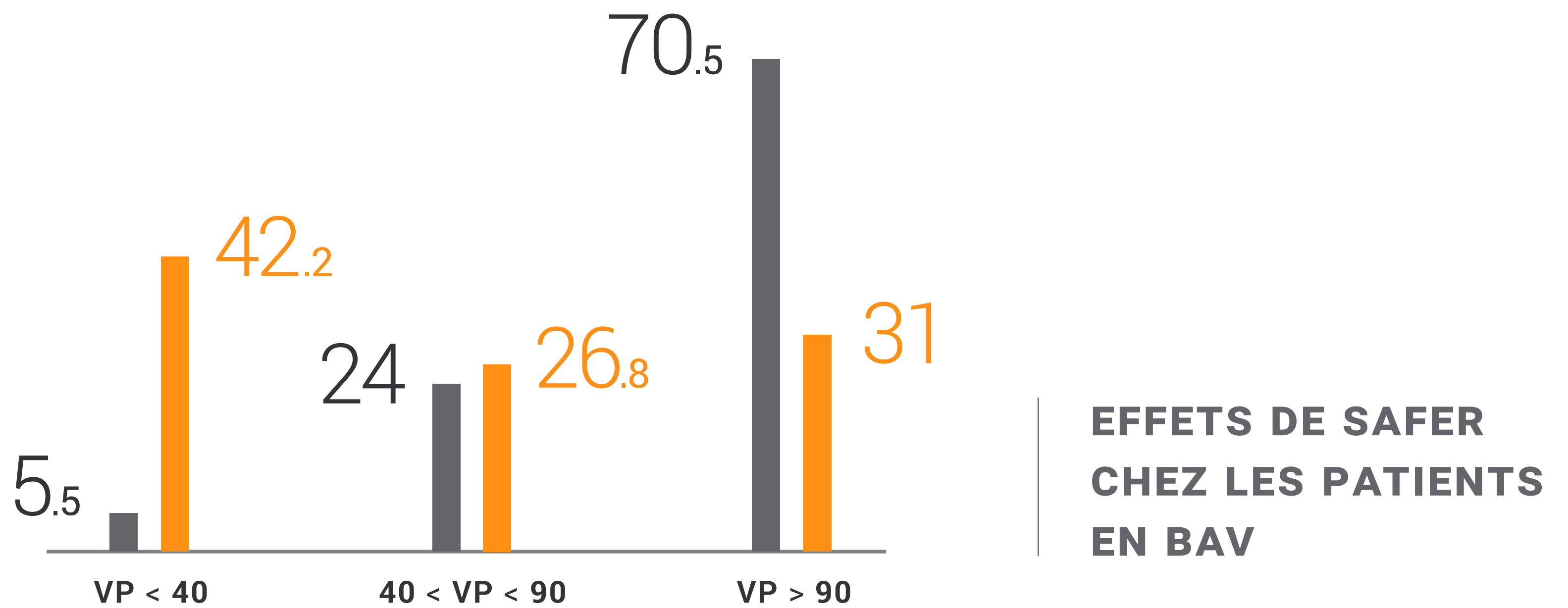
SafeR™

Les bénéfices cliniques de SafeR
sont étudiés durant l'étude Answer
après 3 ans de suivi. ⁵



**SÛR ET EFFICACE POUR TOUS LES PATIENTS
PORTEURS DE PACEMAKERS.** ^{5,19,20,21}

SafeR est le seul algorithme de stimulation dont il a été prouvé qu'il réduisait fortement la stimulation ventriculaire chez les patients en bloc AV ainsi que chez ceux avec une dysfonction sinusale.^{5,18}

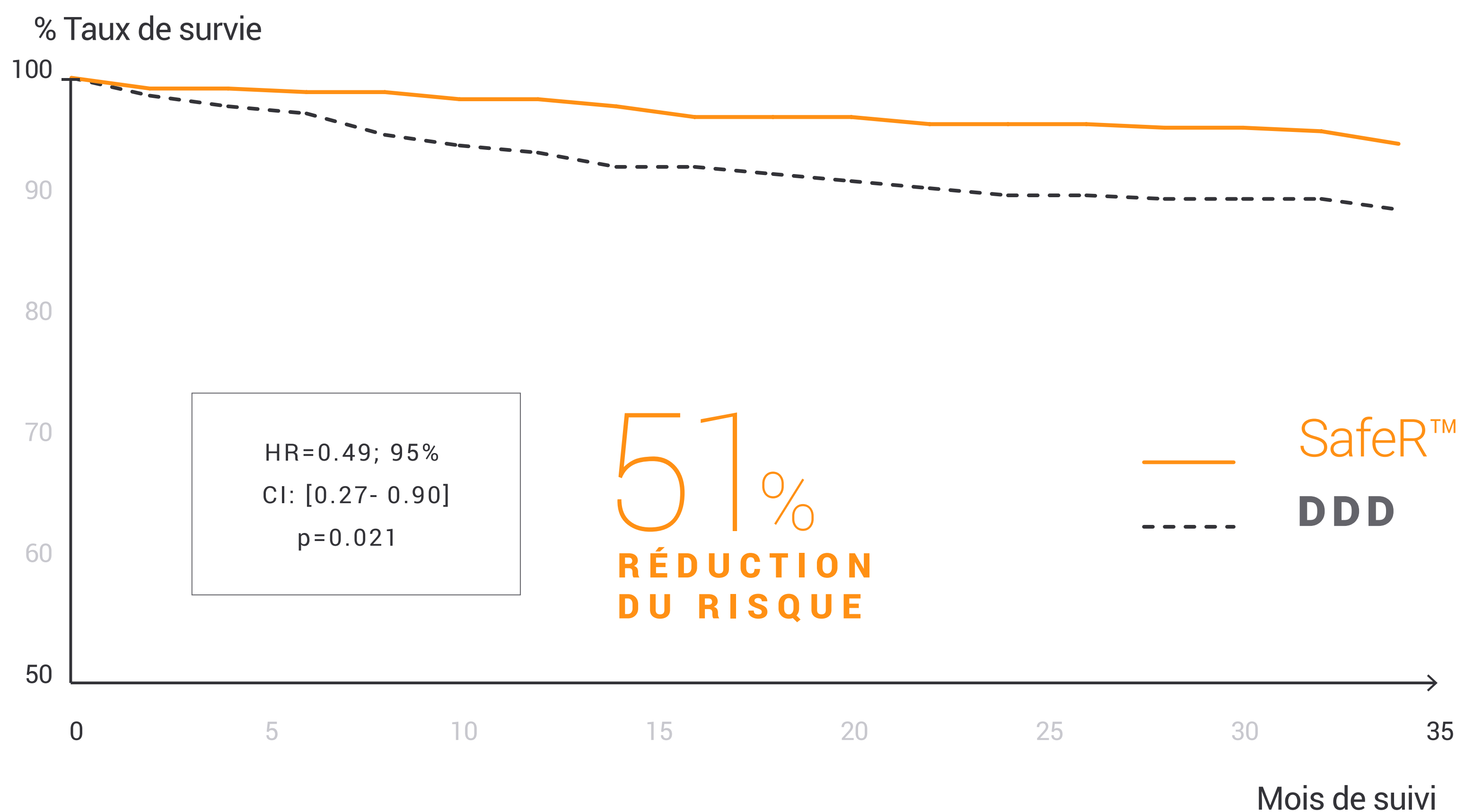


SAFER AUGMENTE CONSIDÉRABLEMENT LE NOMBRE DE PATIENTS AVEC UNE STIMULATION INFÉRIEURE À 40%.¹⁸

Prouvé pour prévenir l'IC.⁵

L'étude ANSWER a montré que SafeR réduit de 51% le risque d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque ou de mort cardiaque.⁵

HOSPITALISATION IC OU MORT CARDIAQUE



BÉNÉFICES DE SAFER

- Gère efficacement tous les types de BAV^{3,5,21}
- Réduit la stimulation ventriculaire droite chez tous les patients atteints de bradycardie (BAV + DS)^{5,19,21}
- Réduit considérablement la stimulation V sous le seuil de 40%¹⁸
- Réduit le risque d'hospitalisations dues aux IC ou de mort cardiaque de 51%⁵
- Allonge de 2 ans la longévité de l'appareil²⁰

SAM

Détection précoce,
Réduction du risque à long terme. ^{3,6,22,23,24,25,26}



Apnée du sommeil et comorbidités cardiovasculaires : une combinaison dangereuse

Le syndrome d'apnée du sommeil sévère est fortement associé et a un impact négatif important sur toutes les autres comorbidités cardiovasculaires :

- **LE RISQUE D'INSUFFISANCE CARDIAQUE EST PLUS ÉLEVÉ DE 58%** ²²
- **LE RISQUE DE FIBRILLATION ATRIALE EST MULTIPLIÉ PAR 4** ²³
- **LA RÉSISTANCE AUX TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX EST AUGMENTÉE** ²⁴
- **LA RÉCIDIVE DE FIBRILLATION ATRIALE APRÈS ABLATION OU CARDIOVERSION DE FA AUGMENTE** ^{25, 26}

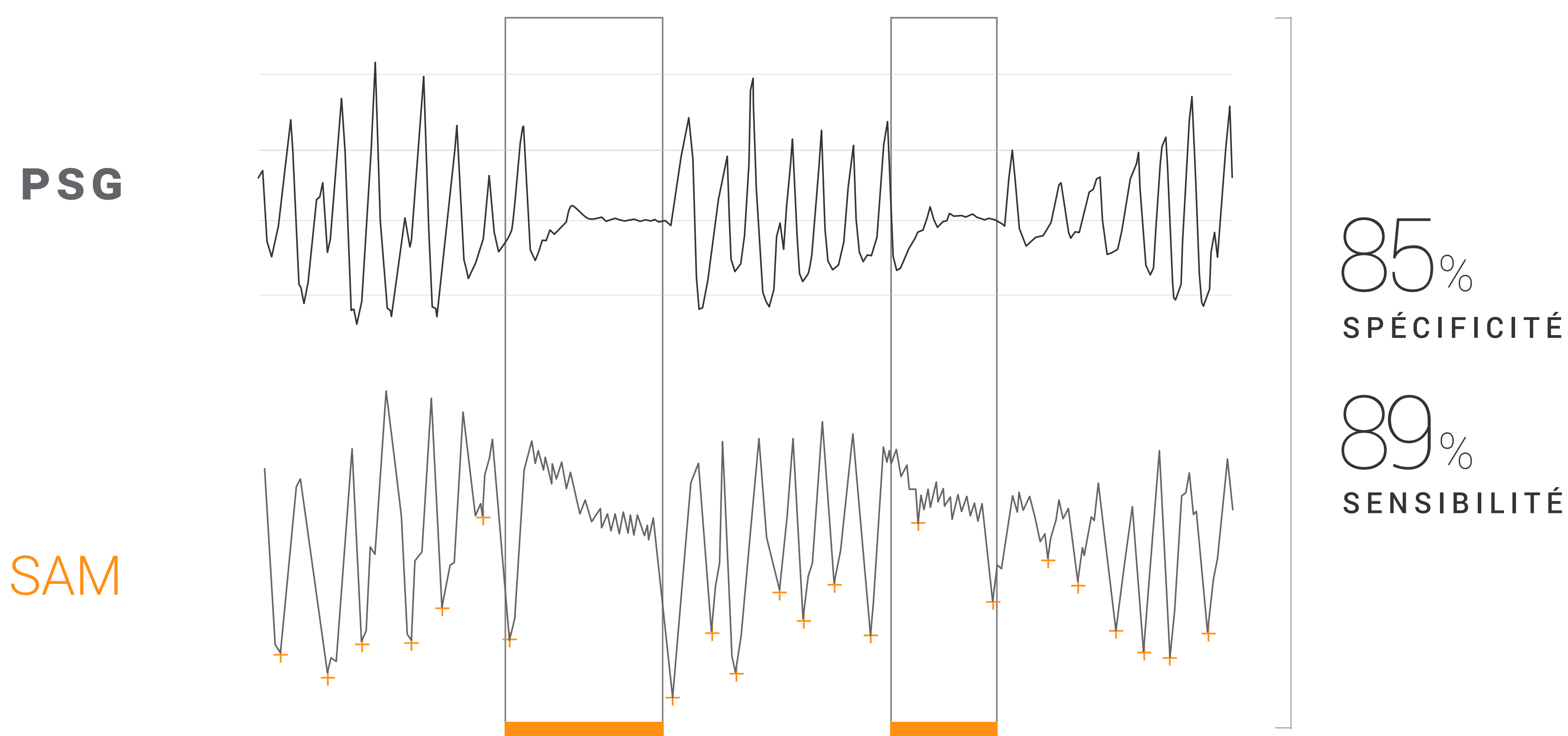
La prévalence de l'apnée du sommeil est importante, mais largement sous-diagnostiquée.^{27,28,29}

1 patient sur 4 présentant une DS ou un BAV souffre d'apnée du sommeil sévère.²⁹

50-90% des patients ne sont pas diagnostiqués et donc non traités.²⁸

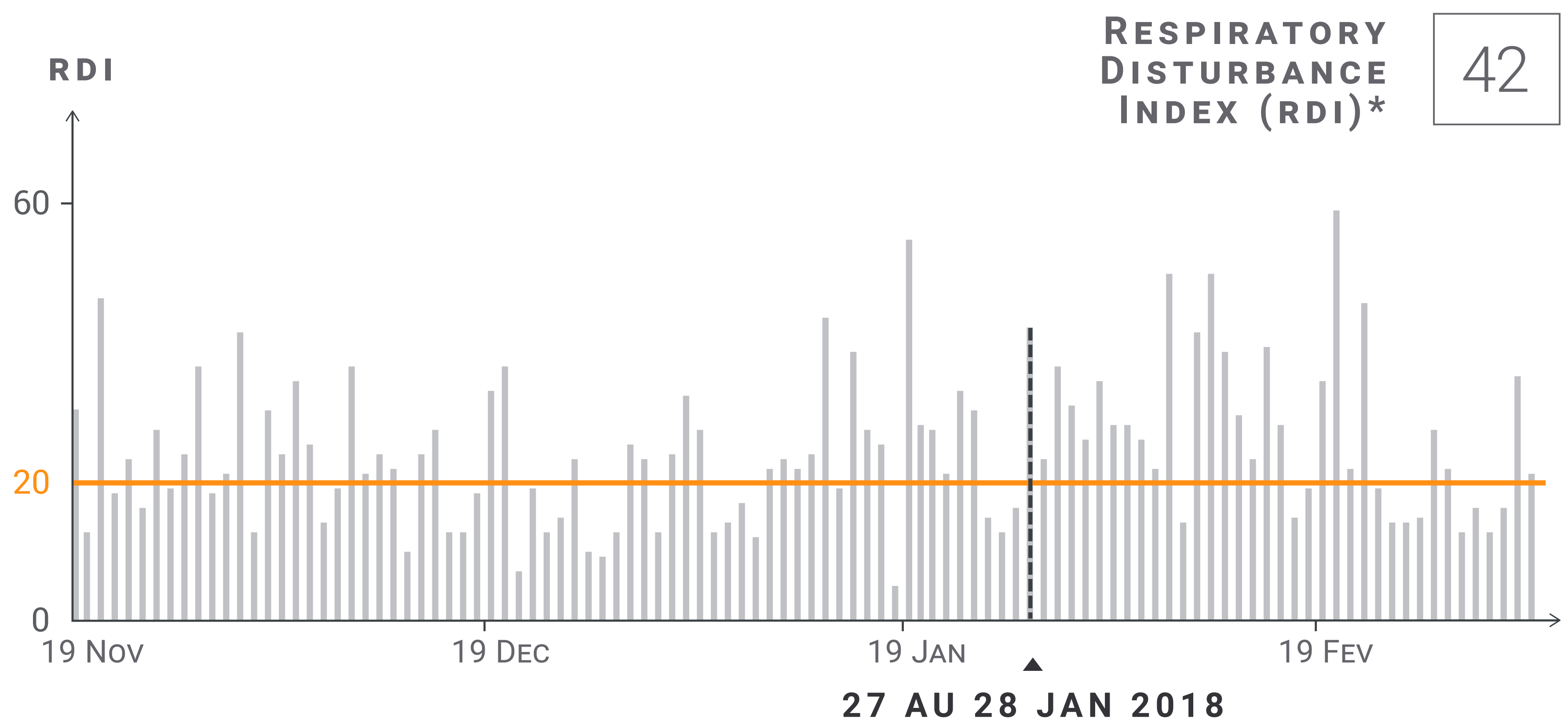
Protection des patients avec SAM.

SAM est un outil unique permettant le suivi de l'apnée du sommeil. Il a été validé cliniquement par comparaison avec l'Index Apnée Hypopnée obtenu par polysomnographie (PSG), examen de référence pour diagnostiquer le syndrome d'apnée du sommeil.⁶



Suivi rapide et efficace.³

SAM détecte et enregistre les événements respiratoires nocturnes anormaux. Ces informations facilement accessibles permettent une meilleure prise en charge de cette pathologie.^{3,6}



*Le RDI est défini comme le nombre moyen d'apnée et d'hypopnée par heure de sommeil.

Petite taille.
Longévité étendue.^{2,3}



Le plus petit pacemaker double chambre au monde sans compromis sur la longévité.^{2,3,4}

12 ANS DE LONGÉVITÉ DANS SEULEMENT 8CC

KORA 250

Kora 250

Le plus petit pacemaker double chambre au monde.^{3,4}

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

KORA 250	SR	DR
Mode AutoMRI	•	•
SafeR™ (AAI ↔ DDD)		•
Suivi de l'apnée du sommeil (SAM)	•	•
Double capteur : MV+G	•	•
Fréquence de repos	•	•
Autoseuil	V	A & V
Autosensing	A / V	A & V
Switch de polarité des sondes	•	•
Accélération et raccourcissement du délai AV		•
Prévention de la FA		•
SmartCheck™	•	•
Canaux EGM	A / V	A & V
Mémoires EGM	1,75 min	11 min

SONDES TESTÉES POUR L'IRM

	Modèle	Fixation	Taille sonde / introducteur	Longueur
BEFLEX	RF45D / RF46D	Vis active	6 F / 7 F	52 cm / 58 cm
VEGA	R45 / R52 / R58	Vis active	6 F / 7 F	45 cm / 52 cm / 58 cm
XFINE PRÉFORMÉE EN J	JX24D / JX25D	À barbes	4.8 F / 7 F	45 cm / 52 cm
XFINE DROITE	TX25D / TX26D	À barbes	4.8 F / 7 F	52 cm / 58 cm

SE RÉFÉRER AU MANUEL D'UTILISATION FOURNI AVEC LE DISPOSITIF POUR LES INSTRUCTIONS COMPLÈTES D'UTILISATION.

RÉFÉRENCES

1. MRI Solutions manual Kora 250 (U641), available at microportmanuals.com.
2. Kora 250 with typical conditions using SafeR: 50% A pacing, 5% V pacing, SAM ON, 60 bpm, 2.5V, 0.35ms, 750 ohms, EGM & Diagnostics ON, Sensors ON.
3. Kora 250 implant manuals (DR model U531 ; SR model U532) available at microportmanuals.com.
4. Refer to manufacturers manuals.
5. Stockburger M, Boveda S, Defaye P et al. Long-term clinical effects of ventricular pacing reduction with a changeover mode to minimize ventricular pacing in general population (ANSWER study). *European Heart Journal*. 2015; 36 (3): 151-157.
6. Defaye P, De la Cruz I, Martí-Almor J et al. A pacemaker transthoracic impedance sensor with an advanced algorithm to identify severe sleep apnea: The DREAM European study. *Heart Rhythm*. 2014; 11: 842-8.
7. Sorin Group; Product Performance Report. November 2014.
8. Wardlaw JM, Keir SL, Seymour J, et al. What is the best imaging strategy for acute stroke? *Health Technol Assess*. 2004; 8(1): 1-180.
9. Gorina Y, Hoyert D, Lentzner H and Goulding M. Trends in Causes of Death among Older Persons in the United States. National Center for Health Statistics 2006.
10. Helmick CG, Felson DT, Lawrence RC et al. Estimates of the prevalence of arthritis and other rheumatic conditions in the United States. Part II. *Arthritis & Rheumatism*. 2008; 58(1): 15-35.
11. Magnetic Resonance Imaging (MRI) available at RadiologyInfo.org. 2014.
12. Irnich W and Weiler G. The problems associated with asynchronous pacing stimulation. *Rechtsmediz*. 2009; 19: 152-6.
13. Andersen HR, Nielsen JC, Thomsen PE, et al. Long-term follow-up of patients from a randomized trial of atrial versus ventricular pacing for sick-sinus syndrome. *Lancet*. 1997; 350: 1210-6.
14. Skanes AC, Krahn AD, Yee R, et al. Progression to chronic atrial fibrillation after pacing: The Canadian Trial Of Physiologic Pacing (CTOPP). *J Am Coll Cardiol*. 2001; 38: 167-72.
15. Nielsen J, Kristensen L, Andersen H, et al. A randomized comparison of atrial and dual chamber pacing in 177 consecutive patients with sick sinus syndrome. *J Am Coll Cardiol*. 2003; 42: 614-23.
16. Sweeney M, Hellkamp A, Ellenbogen K, et al. Adverse effect of ventricular pacing on heart failure and atrial fibrillation among patients with normal baseline QRS duration in a clinical trial of pacemaker therapy for sinus node dysfunction. *Circulation*. 2003; 107: 2932-2937.
17. Wilkoff BL, Cook JR, Epstein AE et al. Dual-chamber pacing or ventricular backup pacing in patients with an implantable defibrillator: the Dual Chamber and VVI Implantable Defibrillator (DAVID trial). *JAMA*. 2002; 288: 3115-23.
18. Stockburger M, Defaye P, Boveda S et al. Safety and efficiency of ventricular pacing prevention with an AAI-DDD changeover mode in patients with sinus node disease or atrioventricular block: impact on battery longevity-a substudy of the ANSWER trial. *Europace* 2016;18:739-746.
19. Davy JM, Hoffmann E, Frey A et al. Near elimination of ventricular pacing in SafeR mode compared to DDD modes: a randomized study of 422 patients. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2012; 35(4): 392-402.
20. Benkemoun H, Sacrez J, Lagrange P et al. Optimizing pacemaker longevity with pacing mode and settings programming: results from a pacemaker multicenter registry. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2012; 35(4): 403-8.
21. Stockburger M, Trautmann F, Nitardy A et al. Pacemaker-based analysis of AV conduction and atrial tachyarrhythmias in patients with primary sinus node dysfunction. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2009; 32: 604-13.
22. Gottlieb DJ, Yenokyan G, Newman AB et al. Prospective study of obstructive sleep apnea and incident coronary heart disease and heart failure: the sleep heart health study. *Circulation*. 2010; 122(4): 352-60.
23. Mehra R, Benjamin EJ, Shahar E et al. Association of nocturnal arrhythmias with sleep-disordered breathing: The Sleep Heart Health Study. *Am J Respir Crit Care Med*. 2006; 173(8): 910-6.
24. Monahan K, Brewster J, Wang L, et al. Relation of the severity of obstructive sleep apnea in response to anti-arrhythmic drugs in patients with atrial fibrillation or atrial flutter. *Am J Cardiol*. 2012; 110: 369-72.
25. Kanagala R, Murali NS, Friedman PA et al. Obstructive sleep apnea and the recurrence of atrial fibrillation. *Circulation*. 2003; 107(20): 2589-94.
26. Ng CY, Liu T, Shehata M, Stevens S, Chugh SS and Wang X. Meta-analysis of obstructive sleep apnea as predictor of atrial fibrillation recurrence after catheter ablation. *Am J Cardiol*. 2011; 108(1): 47-51.
27. Bradley TD and Floras JS. Obstructive sleep apnea and its cardiovascular consequences. *Lancet*. 2009; 373: 82-93.
28. Lee W, Nagubadi S, Kryger MH, et al. Epidemiology of Obstructive Sleep Apnea: a Population-based Perspective. *Expert Rev Respir Med*. 2008; 2(3): 349-364.
29. Garrigue S, Pepin JL, Defaye P, et al. High Prevalence of Sleep Apnea Syndrome in Patients With Long-Term Pacing: The European Multicenter Polysomnographic Study. *Circulation*. 2007; 115: 1703-1709.

MICROPORT CRM S.R.L. – ITALY

SORIN

**FABRIQUÉ
EN ITALIE PAR**

MicroPort CRM S.r.l.
Via Crescentino S.N.
13040 Saluggia (VC)
Italie

*NOT AVAILABLE
FOR DISTRIBUTION OR
SALE IN THE USA.*

www.crm.microport.com